

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/1326**2021 m. rugpjūčio 10 d.****kuriuo leidžiama pateikti rinkai mikrodumblių *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) aliejų kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

- (1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;
- (2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ⁽²⁾, kuriuo nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;
- (3) 2019 m. sausio 23 d. bendrovė „Fermentalg“ (toliau – pareiškėjas) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką dėl naujo maisto produkto mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejaus naudojimo paskirties išplėtimo. Pareiškėjas paprašė išplėsti mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejaus naudojimo paskirtį ir leisti jį naudoti pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose, skirtuose kūdikiams ir mažiems vaikams, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 609/2013 ⁽³⁾. Mikrodumblių *Schizochytrium* sp. padermė, kurią naudoja pareiškėjas ir kuri yra susijusi su šia paraiška, – tai padermė FCC-3204;
- (4) 2019 m. balandžio 15 d. pareiškėjas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai kitą paraišką dėl naujo maisto produkto mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejaus naudojimo sąlygų pakeitimo. Pareiškėjas paprašė padidinti didžiausią leidžiamą mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejaus koncentraciją suaugusiems žmonėms, išskyrus nėščias ir žindančias moteris, skirtuose maisto papilduose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ⁽⁴⁾. Mikrodumblių *Schizochytrium* sp. padermė, kurią naudoja pareiškėjas ir kuri yra susijusi su šia paraiška, yra ta pati padermė FCC-3204;
- (5) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį 2019 m. gegužės 13 d. Komisija pasikonsultavo su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba), prašydama jos atlikti mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejaus kaip naujo maisto produkto naudojimo paskirties išplėtimo, kad ji apimtų pradinio maitinimo kūdikių mišinius ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius, įvertinimą ir pateikti mokslinę nuomonę;
- (6) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį 2019 m. liepos 10 d. Komisija pasikonsultavo su Tarnyba, prašydama jos atlikti mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejaus, kaip naujo maisto produkto, naudojimo maisto papilduose sąlygų pakeitimo įvertinimą ir pateikti mokslinę nuomonę;

⁽¹⁾ OL L 327, 2015 12 11, p. 1.⁽²⁾ 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).⁽³⁾ 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013 6 29, p. 35).⁽⁴⁾ 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

- (7) 2020 m. lapkričio 24 d. Taryba priėmė mokslines nuomones dėl iš *Schizochytrium limacinum* (padermė FCC-3204) gaunamo aliejaus, kuris skirtas naudoti pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose kaip naujas produktas pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 ⁽⁵⁾, saugos ir dėl iš *Schizochytrium limacinum* (padermė FCC-3204) gaunamo aliejaus, kuris skirtas naudoti maisto papilduose kaip naujas maisto produktas pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 ⁽⁶⁾, saugos. Šios nuomonės atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnio reikalavimus;
- (8) šiose nuomonėse Taryba patvirtino, kad FCC-3204 padermė priklauso *Schizochytrium limacinum* rūšiai, kuriai priskirtas kvalifikuotos saugos prielaidos (toliau – KPS) statusas ir kuri 2020 m. įtraukta į KPS statusą turinčių rekomenduojamų biologinių medžiagų, pridedamų į maistą ar pašarus, sąrašą ⁽⁷⁾.
- (9) Taryba padarė išvadą, kad mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejus, gaunamas iš *Schizochytrium limacinum* rūšiai priklausančios padermės FCC-3204, yra saugus siūlomomis naudojimo pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose sąlygomis ir neviršijant didžiausio leidžiamo kiekio – 1 g per parą su maisto papildais;
- (10) dėl maisto papildų paraiškos Taryba nusprendė, kad pareiškėjo pateiktų duomenų nepakanka, kad būtų galima padaryti išvadą dėl naujo maisto produkto saugos siūlomomis paskirtimis (3 g DHR per parą su maisto papildais suaugusiesiems, išskyrus nėščias ir žindančias moteris). Tačiau Taryba 2012 m. mokslinėje nuomonėje dėl leidžiamosios didžiausios eikozapentaeno rūgšties (EPR), dokozaheksaeno rūgšties (DHR) ir dokozapentaeno rūgšties (DPR) dozės ⁽⁸⁾ padarė išvadą, kad vien tik iki 1 g per parą suvartojamos DHR kiekis nekeltų pavojaus visiems vartotojams. Atsižvelgdama į Tarybos padarytas išvadas ir į valstybių narių nuomonę, Komisija laikosi nuomonės, kad šis leidimas turėtų būti taikomas visiems vyresniems nei 3 metų vartotojams;
- (11) siekiant tinkamai informuoti vartotojus, kad kūdikiai ir vaikai iki 3 metų neturėtų vartoti maisto papildų, kurių sudėtyje yra mikrodumblių *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) aliejaus, turėtų būti nustatytas ženklinimo reikalavimas;
- (12) iš pareiškėjo pateiktų duomenų nebuvo galima padaryti išvados, ar aliejus, gaunamas iš kitų mikrodumblių *Schizochytrium* genties padermių, yra saugus. Todėl Tarybos nuomonės nėra pakankamas pagrindas nustatyti, kad aliejus, gaunamas iš kitų mikrodumblių *Schizochytrium* genties padermių, naudojamas pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose ir didesnės koncentracijos maisto papilduose, atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalies reikalavimus;
- (13) remiantis Tarybos nuomonėmis ir atsižvelgiant į tai, kad leidžiamo naudoti mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejaus, kurio naudojimo paskirtį prašoma išplėsti, atveju nenurodyta nei konkreti mikrodumblių rūšis, nei konkreti padermė, reikia leisti pateikti rinkai aliejų, gaunamą iš mikrodumblių *Schizochytrium* sp. FCC-3204 padermės, laikantis įvertintų naudojimo sąlygų, o ne išplėsti aliejaus, gaunamo iš visų mikrodumblių *Schizochytrium* genties padermių, naudojimo paskirtį, kaip to prašė pareiškėjas;
- (14) todėl Reglamentas (ES) 2017/2470 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (15) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Mikrodumblių *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) aliejus, nurodytas šio reglamento priede, įtraukiamas į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą, nustatytą įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6344.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6345.

⁽⁷⁾ EFSA BIOHAZ Panel (EFSA biologinių pavojų mokslininkų grupė), 2020 m. Statement on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 11: suitability of taxonomic units notified to EFSA until September 2019. EFSA Journal 2020;18(2):5965, 57 p.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2012;10(7):2815.

2. Į 1 dalyje nurodyto Sąjungos sąrašo įrašą įtraukiamos šio reglamento priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklinimo reikalavimai.

2 straipsnis

Igyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. rugpjūčio 10 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Igyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) įterpiamas šis įrašas: [Leidinių biurui: įrašyti į EN versiją abėcėlės tvarka]

„Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas“	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
Mikrodumblių <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204) aliejus	<i>Nurodyta maisto produktų kategorija</i>	<i>Didžiausias DHR kiekis</i>	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „mikrodumblių <i>Schizochytrium</i> sp. aliejus“. Maisto papildų, kurių sudėtyje yra mikrodumblių <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204) aliejaus, etiketėje nurodoma, kad jų neturėtų vartoti kūdikiai ir vaikai iki 3 metų.“		
	Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	Pagal Reglamentą (ES) Nr. 609/2013			
	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, skirti visiems vyresniems nei 3 metų vartotojams	1 g per parą			

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) įterpiamas šis įrašas: [Leidinių biurui: įrašyti abėcėlės tvarka EN versijoje.]

„Leidžiami naudoti naujas maisto produktai“	Specifikacijos
Mikrodumblių <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204) aliejus	<p>Aprašymas/apibrėžtis: Naujas maisto produktas gaunamas iš mikrodumblių <i>Schizochytrium</i> sp. padermės FCC-3204</p> <p>Sudėtis: Rūgščių skaičius: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroksidų skaičius (PS): ≤ 5,0 mekv/kg aliejaus Drėgnis ir lakiosios medžiagos: ≤ 0,05 % Nemuilinosios medžiagos: ≤ 4,5 % Riebalų rūgščių transizomerai: ≤ 1,0 % Dokozaheksaeno rūgštis (DHR): ≥ 32,0 % p-anizidino vertė: ≤ 10“</p>